



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 666-52#0001

Número de PM:

666-52

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes de examinación de vinilo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11- 879 GUANTES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NP;ULTRASAFE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Utilizados como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el paciente con el que éste toma contacto, a través de sus manos, para realizar pruebas o cuidados especiales. También utilizado como barrera protectora contra materiales potencialmente peligrosos y otros

contaminantes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Caja conteniendo 100 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

FABRICANTE:

ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

DISTRIBUIDOR:

PRIMEMAX MEDICAL INDUSTRIES, INC.

Lugar/es de elaboración:

FABRICANTE:

No.6 Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Condado de Suixi, Huaibei, Anhui, CHINA 235000.

DISTRIBUIDOR:

5300 Concours, Ontario, CA, EE. UU. 91764.

En nombre y representación de la firma PLUS PAPIER S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.



CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| --                                  | --                          | --               |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 abril 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PLUS PAPIER S.R.L.** bajo el número PM **666-52**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002558-25-5